

HARNZUCKERSELBSTKONTROLLE BEI  
DIABETIKERN  
UNTERSUCHUNGEN MIT EINEM NEUEN GLUCOSE  
SPEZIFISCHEN TESTSTREIFEN

Karl-Robert Reiner

1982

*Diss  
München*



Aus der III. Medizinischen Abteilung des Krankenhauses  
München-Schwabing (Chefarzt: Prof.Dr.H.Mehnert)  
und der Forschergruppe Diabetes München  
(Gemeinsame Leitung: Prof.Dr.H.Mehnert und  
Prof.Dr.O.Wieland)

## **HARNZUCKERSELBSTKONTROLLE BEI DIABETIKERN**

### **UNTERSUCHUNGEN MIT EINEM NEUEN GLUCOSE SPEZIFISCHEN TESTSTREIFEN**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde in der gesamten Medizin  
an der Ludwig Maximilians Universität zu München

vorgelegt von  
Karl-Robert Reiner  
aus  
München  
1985

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät  
der Universität München

Berichterstatter: Prof.Dr.W.Bachmann  
Mitberichterstatter: Prof.Dr.H.Mehnert  
Dekan: Prof.Dr.Spann  
Tag der mündlichen Prüfung: 28. 1. 86

# INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG
2. METHODIK
  - 2.1. Untersuchungsgut
  - 2.2. Untersuchungsmethoden
    - 2.2.1. Clinitest-Methode
    - 2.2.2. Diabur-Test 5000
    - 2.2.3. Hexokinase/Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode
  - 2.3. Auswertung
3. ERGEBNISSE
  - 3.1. Tabellen
  - 3.2. Besprechung der Ergebnisse
    - 3.2.1. Vergleich der beiden Harnzuckerschnellteste in der Durchführung im Laboratorium mit der Hexokinase-Methode
    - 3.2.2. Vergleich der beiden im Laboratorium durchgeführten Schnellteste (gemessen an der Hexokinase-Methode) miteinander
    - 3.2.3. Vergleich der Patientenselbstkontrolle (Diabur-Test 5000/Clinitest-Methode) mit der Hexokinase-Methode
    - 3.2.4. Vergleich der Patientenselbstkontrollen miteinander (Diabur-Test 5000 und Clinitest, jeweils gemessen an der Hexokinase-Methode)
    - 3.2.5. Beurteilung des Diabur-Test 5000 im Vergleich zum Clinitest durch Patienten
4. DISKUSSION
5. ZUSAMMENFASSUNG
6. LITERATURVERZEICHNIS



Digitized by the Internet Archive  
in 2026

## 1. EINLEITUNG

Heute wird das Lebensschicksal der Diabetiker im wesentlichen durch die diabetischen Spätkomplikationen bestimmt. Um dies hinauszuzögern bzw. soweit wie möglich zu reduzieren, ist eine optimale Stoffwechseleinstellung erforderlich. Die Beurteilung der Qualität der DiabetesEinstellung beruht bei der Großzahl der Patienten ganz wesentlich, neben der ärztlichen Blutzuckerkontrolle, in einer engmaschigen selbständigen Kontrolle der Harnglucoseausscheidung als einen Eckpfeiler der Diabetesüberwachung (1, 2, 5, 6, 9, 13, 15, 16, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 37, 41, 42, 46, 49, 51, 52, 53, 54, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66).

Um dies den Patienten besser zu ermöglichen, insbesondere den jugendlichen Insulinspritzenden Patienten mit einer oftmals instabilen Stoffwechsellage, wird Wert auf das Erlernen von Harnzuckerselbstkontrollmethoden im Rahmen von Schulungsprogrammen gelegt (5, 17, 24, 26, 32, 40, 43, 47, 48, 60). Zur Verfügung stehen sowohl Reduktionsproben wie auch Teststreifen auf enzymatischer Basis. Die Streifentests zeichnen sich durch hohe Spezifität wie auch Sensitivität aus, erfassen jedoch höhere Glucosekonzentrationen nur mangelhaft oder ungenügend (4, 5, 6, 11, 12, 13, 19, 21, 22, 25, 26, 27, 29, 34, 40, 43, 45, 46, 47, 49, 50, 51, 61, 63, 66). Der Clinitest<sup>R</sup> (Ames Company), als Reduktionsprobe, war die älteste, über Jahrzehnte meist benutzte und eine bewährte Methode zur semiquantitativen Harnzuckerbestimmung (bis 5%), trotz seiner bekannten Mängel, wie fehlende Spezifität und umständliche Handhabung (3, 4, 5, 6, 11, 13, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 40, 42, 43, 45, 49, 51, 52, 57, 60, 61, 66).

Seit Mitte 1977 gibt es einen Teststreifen auf enzymatischer Basis (Diabur-Test, Boehringer Mannheim), der auch in mittleren und höheren Harnglucosekonzentrationsbereichen eine dem Clinitest vergleichbare Aussagekraft (bis 8%) besitzt, jedoch ähnlich diesem mit einer umständlichen Handhabung belastet ist ( 2, 26 ) .

Eine Weiterentwicklung dieses Teststreifens auf enzymatischer Basis zur semiquantitativen Harnzuckerkontrolle mit einfachster Handhabung, der Diabur-Test 5000<sup>R</sup>, sollte in dieser Untersuchung mit der Clinitestmethode verglichen werden. Das Hauptinteresse galt dabei der Anwendung beider Tests durch insulinbedürftige Diabetiker, mit der Frage nach Zuverlässigkeit und Praktikabilität in der Hand der Zielgruppe für die Harnzuckerselbstkontrolle, als auch der Frage ob der neue Diabur-Test 5000 eine qualitative Verbesserung gegenüber dem Clinitest darstellt.

## 2. METHODIK

### 2.1. Untersuchungsgut

Die Untersuchung wurde an der III. Medizinischen Abteilung des Schwabinger Krankenhauses und der experimentellen Abteilung der Forschergruppe Diabetes an 31 insulin-spritzenden Patienten durchgeführt. Deren durchschnittliches Alter betrug 34 Jahre (8-68), 19 Patienten waren weiblichen, 12 männlichen Geschlechts. Die durchschnittliche Diabetesdauer betrug 9,1 Jahre (0,5-26). 24 Patienten hatten bereits an ein oder mehreren Diabetesschulungen teilgenommen, 7 nicht. 26 Patienten hatten schon häusliche Harnzucker-selbstkontrollen durchgeführt, 21 mit Clinitest, 5 mit unterschiedlichen Streifentests.

Medikamente von denen bekannt ist, daß sie den Clinitest beeinflussen wie z.B. Antibiotika, Salycilate, Ascorbinsäure oder barbiturathaltige Medikamente (5, 6, 18, 19, 20, 21, 22, 29, 32, 33, 34, 38, 42, 43, 49, 51) wurden während des Untersuchungszeitraums nicht eingenommen. Jeder Patient sammelte seinen Harn in 6-stündigen Intervallen, dieser wurde im Kühlschrank aufbewahrt und am darauffolgenden Morgen von den Patienten mit beiden Tests, jeweils alternierend beginnend, untersucht. Anschließend wurden die Urinproben im Labor, ebenfalls alternierend, mit beiden Tests sowie einer Referenzmethode untersucht. Als Referenzmethode diente die Hexokinase/Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode (Testkombination Boehringer Mannheim), durchgeführt an einem Autoanalyzer (Bicromatic Analyzer, Marke Abbott VP). Insgesamt wurden 699 Urinproben sowohl von Patienten als auch im Labor mit beiden Tests untersucht.

Die Patienten wurden zusätzlich in einem Fragebogen nach der

Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung, der Handhabung und der Farbunterscheidung vom Diabur-Test 5000 im Vergleich mit dem Clinitest befragt.

## 2.2. Untersuchungsmethoden

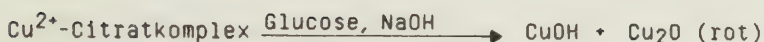
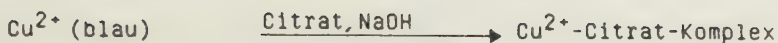
### 2.2.1. Clinitest<sup>R</sup>-Methode

Der Clinitest beruht auf einer rein chemischen Reaktion und stellt eine - von Compton und Treneer (8) 1942 konzipierte- Weiterentwicklung der Benedikt'schen Probe, einer Reduktionsprobe, zur semiquantitativen Bestimmung der Harnzuckerkonzentration dar.

Sämtliche zur Ausführung der Bestimmung erforderlichen Utensilien werden als fertiges Besteck geliefert: Clinitest-Tabletten, kalibriertes Reagenzglas, Ständer, Standart-tropfpipette, Vergleichsfarbskala und Protokollblatt.

Die Tablette besteht aus Kupfersulfat, Natriumkarbonat, Natriumhydroxid und Zitronensäure. Durch Einwirken des Harns auf die Tablette wird die Zitronensäure unter starker Hitzeentwicklung und CO<sub>2</sub>-Bildung durch das Natriumcarbonat und das Natriumhydroxid neutralisiert. Die dabei entstehende Neutralisationshitze genügt um das Gemisch zum Sieden zu bringen.

Hierbei wird Natriumcitrat gebildet, das die zweiwertigen blauen Kupferionen in einem Komplex in Lösung hält. Durch im Harn vorhandene Glucose werden diese zweiwertigen Kupferionen zu einwertigen Kupferionen reduziert, welche nicht mehr in der Lage sind mit dem Citrat einen Komplex zu bilden. Die freien einwertigen Kupferionen bilden ein Hydroxid, welches spontan in Oxid übergeht und rot ausfällt.



Die entstehende Farbe, die zwischen dem blau des zweiwertigen Kupfers und dem rot des einwertigen Kupfers liegt ermöglicht eine semiquantitative Einschätzung der im Harn vorhandenen Glucosemenge.

Es gibt im wesentlichen zwei Verfahren der Harnzuckerbestimmung mit der Clinitestmethode: die 2- und die 5-Tropfenmethode, die unterschiedliche Glucosekonzentrationen abdecken.

Die 5-Tropfenmethode ermöglicht eine Ablesung der Konzentration in : 0% - 0,25% - 0,5% - 0,75% - 1% - 2% Glucose, die 2-Tropfenmethode in: 0% - Spur(ungefähr 0,25%) - 0,5% - 1% - 2% - 3% - 5%.

Durchführung: Zunächst werden mit der Pipette zwei (2-Tropfenmethode) bzw. fünf (5-Tropfenmethode) Tropfen Harn in das Reagenzglas gegeben. Nach Durchspülen der Pipette, normales Leitungswasser genügt, werden zehn Tropfen Wasser hinzugegeben und mit einem im Set mitenthaltenen Plastikspatel gemischt. Anschließend fügt man eine Clinitest-Tablette hinzu, die den Inhalt des Reagenzglases zum Kochen bringt und sich dabei auflöst. 15 Sekunden nach Beendigung der Gasentwicklung wird das Gemisch geschüttelt und mit einer Farbskala verglichen, die von blau bis grün reicht. Später auftretende Verfärbungen werden nicht berücksichtigt.

## 5-Tropfen-Methode

Farbskalen:

|           |               |           |           |       |        |
|-----------|---------------|-----------|-----------|-------|--------|
| Blau      | Dunkel-Grün   | Hell-Grün | Oliv-Grün | Braun | Orange |
| neg<br>0% | Spur<br>0,25% | 0,5%      | 0,75%     | 1%    | 2%     |

## 2-Tropfen-Methode

|           |               |           |           |              |              |        |
|-----------|---------------|-----------|-----------|--------------|--------------|--------|
| Blau      | Blau-Grün     | Hell-Grün | Oliv-Grün | Dunkel-Braun | leicht Braun | Orange |
| neg<br>0% | Spur<br>0,25% | 0,5%      | 1%        | 2%           | 3%           | 5%     |

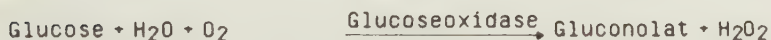
Im Falle der 5-Tropfenmethode ist eine genaue Beobachtung des Kochvorgangs notwendig, da es bei Glucosekonzentrationen über 2% bereits während der exothermen Reaktion zu einer flüchtigen orangen Farbänderung kommen kann, die sofort in braun umschlägt (3, 14, 21, 37, 49). Um dieses "pass-through" Phänomen zu vermeiden wird empfohlen nach der 2-Tropfenmethode zu verfahren, hier tritt das "pass-through" erst bei Glucosekonzentrationen von über 10% auf (3, 14, 16, 17, 31, 34, 41, 43, 49, 58).

Diese hier vorgelegten Untersuchungen wurden mit der 2-Tropfenmethode durchgeführt und ermöglichten somit eine semiquantitative Beurteilung der Harnzuckerkonzentration von 0% - 5% in den Abstufungen 0% - 0,25% - 0,5% - 1% - 2% - 3% - 5%.

### 2.2.2. Diabur-Test<sup>R</sup> 5000

Der Diabur-Test 5000 stellt einen Teststreifen auf enzymatischer Basis zum spezifischen semiquantitativen Glucose-nachweis von 0%-5% im Harn dar. Er ist eine Weiterentwicklung des S-Glucotest über den Diaburtest der Firma Boehringer Mannheim. Der Test besteht aus einem fest verschließbaren Plastikbehälter mit den Teststreifen sowie einer auf dem Etikett angebrachten Farbskala zum Vergleich.

Die Glucosebestimmung beruht auf der spezifischen Glucose-oxidase-Peroxidase-Reaktion.  $\beta$ -D-Glucose wird in Gegenwart von Wasser (im Harn) durch Luftsauerstoff unter der katalytischen Einwirkung von Glukoseoxidase zu  $\beta$ -D-Gluconolat oxidiert. Das hierbei in stöchiometrischen Verhältnis entstehende Wasserstoffperoxid oxidiert unter Katalyse von Peroxidase, einem Indikator (Tetramethylbenzidin), der dabei in einen blauen Farbstoff übergeht. Dieser entstehende Farbstoff steht in stöchiometrischem Verhältnis zur Glucosekonzentration.



Der Diabur-Test 5000 enthält zwei am unterem Ende des Teststreifens übereinander angeordnete Testbezirke mit unterschiedlicher Empfindlichkeit in den Abstufungen 0% - 0,1% - 0,25% - 0,5% - 1% - 2% - 3% - 5%. Der empfindlichere obere Testbezirk ist gelb (Naphtolgelb) unterlegt, verfärbt sich

bereits bei 0,1% leicht grün, durchläuft verschiedene Grünabstufungen und erreicht bei 2% Glucosegehalt eine dunkelgrüne Farbe, die er beibehält. Der untere Testbezirk ist weiß unterlegt, verfärbt sich ab 0,5% hellblau und hat bei 5% eine dunkelblaue Farbe erreicht, wobei verschiedene Blaubabstufungen durchlaufen werden.

Farbskalen:

| Gelb | leicht<br>Grün | hell<br>Grün | mittel<br>Grün | dunkel<br>Grün | blau<br>Grün   | blau<br>Grün | blau<br>Grün   |
|------|----------------|--------------|----------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
| Weiß | Weiß           | Weiß         | leicht<br>Blau | hell<br>Blau   | mittel<br>Blau | Blau         | dunkel<br>Blau |
| 0%   | 0,1%           | 0,25%        | 0,5%           | 1%             | 2%             | 3%           | 5%             |

Die beiden, auf einem Streifen direkt aneinanderliegenden Reagenzzonen sind mit einem Saugpapier zur Aufnahme überschüssigen Urins unterlegt sowie mit einem hauchdünnen Nylonnetz zum mechanischen Schutz vor Berührung, Verunreinigung oder Abrieb überspannt. Die angeführten Schichten sind insgesamt auf einer weißen Trägerfolie befestigt.

Der Test wurde in der vorliegenden Untersuchung nach den Angaben des Herstellers benutzt:

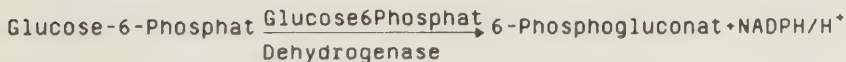
Der Teststreifen wurde für maximal 1 Sekunde in den zu untersuchenden Harn eingetaucht. Beim Herausnehmen wurde die seitliche Kante des Teststreifens am Behälter abgestreift um überschüssigen Harn zu entfernen. Nach 2 Minuten wurde die Farbe der beiden Reagenzzonen auf dem Teststreifen mit der Farbskala auf dem Etikett verglichen.

Auf diese Weise konnte eine semiquantitative Harnglucosekonzentrationsbestimmung in den Ablesebereichen 0% bis einschließlich 5% vorgenommen werden.

### 2.2.3. Hexokinase/Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode

Schubert und Mitarbeiter ( 55 ) verdanken wir ausführliche Untersuchungen über die Glucoseausscheidungen im Urin mit dieser enzymatischen Methode, die im Prinzip auf Cori und Mitarbeiter ( 10, 59 ) zurückgeht.

Glucose wird zunächst mit ATP durch die Hexokinase phosphoryliert. Das entstehende Glucose-6-Phosphat reagiert mit NADP unter Einwirkung von Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase zu 6-Phospho-Gluconat und NADPH/H<sup>+</sup>. Es entsteht 1 Molekül NADPH/H<sup>+</sup> pro Molekül phosphorylierte Glucose.



Die Urinproben wurden entsprechend den Ergebnissen der Prüfung mit den beiden Schnelltestmethoden mit Aqua destillata vorverdünnt. Zur Bestimmung der Extinktionsänderung wurde eine Testkombination von Boehringer Mannheim, bestehend aus Puffer, NADP und ATP sowie Hexokinase und Glucose-6-Phosphatdehydrogenase verwendet.

Zunächst wurde in eine 10ml Küvette 0,2ml Probe, 0,1ml NADP, 0,1ml ATP und 2,6ml Puffer( Triäthanolamin, Magnesiumsulfat)

mit einer Eppendorfpipette gegeben. Danach wurden mit einem Plastikspatel die Küvetten durchmischt, und die Extinktion automatisch an einem Bicromatic Analyzer Marke Abbott VP bestimmt, der mit Aqua destillata geeicht wurde.

Anschließend wurde mit einer Eppendorfpipette 0,02ml Hexokinase/G-6-PD beigemischt und nach 10 min. die Extinktion in selber Weise noch einmal bestimmt. Die Extinktionsdifferenz als Maß für die vorhandene Glucosemenge wurde vom Autoanalyzer nach der Formel:

$\Delta E = 366 \times 0,823 \times F$  mg Glucose/ ml Probe berechnet und das Ergebnis ausgedruckt.

### 2.3. Auswertung

Die Auswertung der Daten erfolgte auf einem Tischrechner von Hewlett Packard, Modell HD 9866 A .

Zunächst erfolgte die graphische Darstellung der Häufigkeitsverteilung der Ablesewerte in den einzelnen Ablesebereichen (Diabur-Test5000, Clinitest, Referenzmethode).

Die beiden Harnzuckerschnelltestmethoden wurden sowohl in der Durchführung im Labor wie in der Patientenselbstkontrolle im Vergleich zur Referenzmethode dargestellt ( Abb. 1a-c, 2a-c ). Der Messbereich der Referenzmethode wurde rechnerisch, in Abhängigkeit von den entsprechenden Ablesebereichen des zu untersuchenden Schnelltests, in Sollbereiche unterteilt . Die erhaltenen Werte der Referenzmethode wurden diesen Sollbereichen zugeordnet und dementsprechend die mit den beiden Schnelltestmethoden erhaltenen Werte in richtige - falsch hohe - falsch niedrige Ablesungen eingeteilt.

Zur Prüfung der beiden Harnzuckerschnellteste auf Gleichverteilung bzw. Unterschiede hinsichtlich richtige - falsch hohe - falsch niedrige Ablesewerte wurden zunächst zur Übersicht alle Werte in Form von Kreuztabellen dargestellt (Tab.1a-d). Die Gesamtzuordnung aller Ablesewerte, die mit dem Diabur-Test 5000 bzw. Clinitest erzielt wurden, aufgeschlüsselt in Labor- und Patientenmessungen sowie in die einzelnen Ablesebereiche (0% - 5%) erfolgte gegen die Referenzmethode. Die Sollbereiche der Referenzmethode wurden wiederum in Abhängigkeit von den jeweils zugehörigen Ablesewerten der Schnelltests errechnet.

Von diesen Tabellen(Tab1a-d) ausgehend erfolgte eine verifizierte tabellarische Zusammenstellung der einzelnen

Messbereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest (sowohl im Labor als auch von Patienten durchgeführt), nach richtigen - falsch hohen - falsch niedrigen Ablesewerten in Absolutzahlen wie in Prozentangaben (Tab.2a-g, 3a-g). Ausgenommen hiervon sind die Ablesewerte für den Ablesebereich 0,1% des Diabur-Test 5000, da hier kein Vergleich mit dem Clinitest möglich ist.

In den Tabellen 4-5 wurde von den Tabellen 2-3 ausgehend falsch hohe und falsch niedrige Ablesewerte zu einer Gruppe -falsche Ablesewerte- zusammengefasst und sonst wiederum wie bei den Tabellen 2-3 verfahren. Zusätzlich wurde in den Tabellen 5-6 sämtliche einzelne Ablesebereiche zum Gesamtmessbereich zusammengefasst (Diaburtest 5000 0%-5%; Clinitest 0%-5%). Dieser wurde noch einmal aufgeschlüsselt in einen Messbereich Gesamt "ohne 0%", bei dem die beiden Ablesebereiche 0% und 0,1% vom Diabur-Test 5000 fehlen.

Bei dem Messbereich Gesamt "ohne 0%" wurde durch das Weglassen der Ablesebereiche 0%, bei beiden Harnzuckerschnelltests, die Vergleichbarkeit in Bezug auf die Fragestellung ob bei einer vorhandenen Glucosurie die Höhe der Glucosekonzentration richtig angezeigt wird, erreicht. Der Ablesebereich 0,1% beim Diaburtest 5000 wurde wiederum wegen der fehlenden Vergleichbarkeit mit dem Clinitest weggelassen.

Die auf diese Weise in den Tabellen 4-7 gewonnenen Vierfelder-tafeln, die sich über verschiedene Ablesebereiche erstrecken und in denen Ergebnisse der beiden Harnzuckerschnellteste nach richtigen und falschen Ablesungen, gemessen an der Referenzmethode, in Absolutzahlen und in Prozentangaben einander gegenübergestellt sind, wurden dem  $\chi^2$ -Test (Chiquadrat-Test) unterzogen.

Dieser Test erlaubt die Feststellung, ob ein beobachteter

Unterschied zweier Stichprobenhäufigkeiten signifikant ist. Als Signifikanzschwelle wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von mindestens 5% zugrunde gelegt.

Die Berechnung erfolgte nach folgender Formel ( 7, 23 ) :

$$\chi^2 = \frac{(a \times d - b \times c)^2 \times n}{(a + b) \times (a + c) \times (b + d) \times (c + d)}$$

Um eine fehlerhafte Selbsteinstufung durch Patienten zu überprüfen wurden in Tabelle 8 alle falsch niederen und falsch hohen Werte in den unterschiedlichen Ablesebereichen, sowohl in Absolut- wie in Prozentzahlen zusammengestellt.

Zur Überprüfung der Referenzmethode dient Abbildung 3, die eine Zusammenfassung von vier zu Beginn der Untersuchung erstellten Eichkurven wiedergibt. Dazu wurden in den Harn von vier gesunden Personen in unterschiedlichen Mengen (15- 10- 7,5- 5,0- 2,5- 1,25- 0,625- 0,3125 g/100ml) D-Glucose eingewogen. Der Harn wurde vor dem Einwiegen von Glucose mit der Hexokinase/Glucose- 6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode auf Glucose untersucht. Nach dem Einwiegen der Glucose wurden dieselben Proben mit dem Autoanalyser gemessen und die erhaltenen Werte gegeneinander aufgetragen.

(Die erhaltenen Werte wurden nicht um die "physiologische Glucosurie" korrigiert.)

3. ERGEBNISSE  
3.1. Tabellen

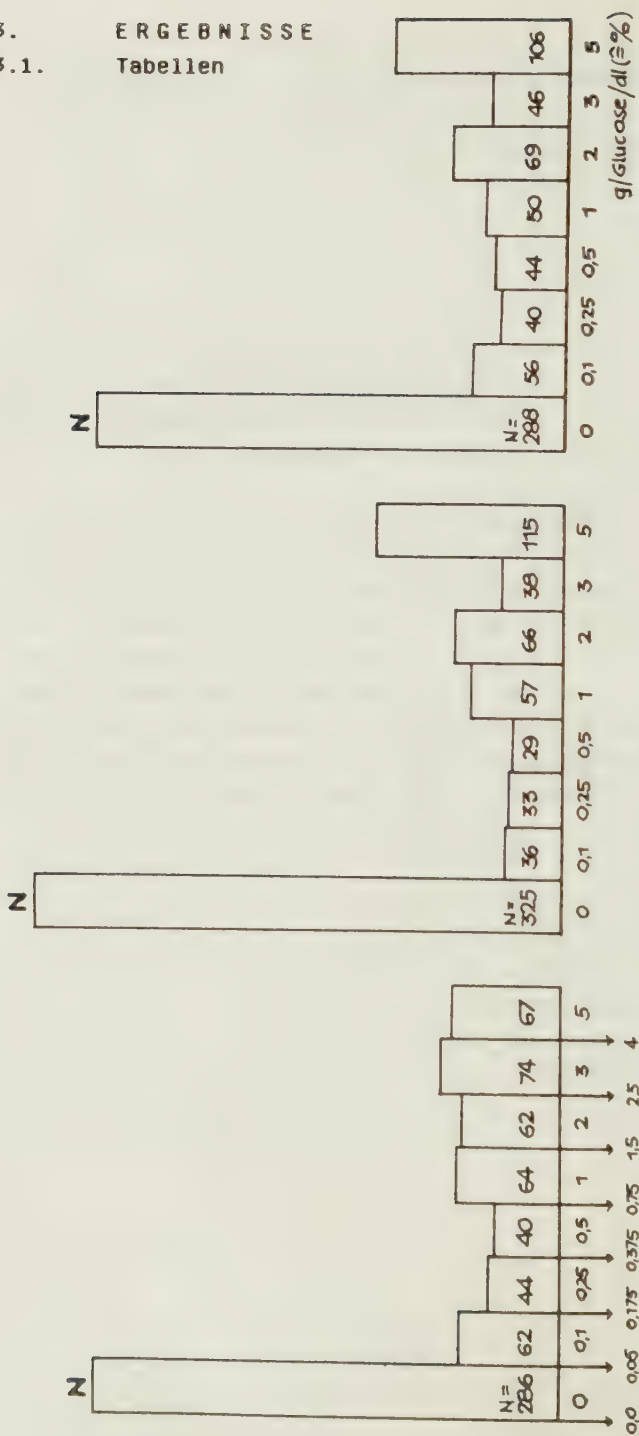


Abb. 1 a, Referenzmethode

b, Diabur- Test 5000 Patienten

c, Diabur-Test 5000 Labor

Darstellung der Häufigkeitsverteilung der Meßmethoden in den einzelnen Ablesebereichen ( N= Anzahl der Ablesungen )

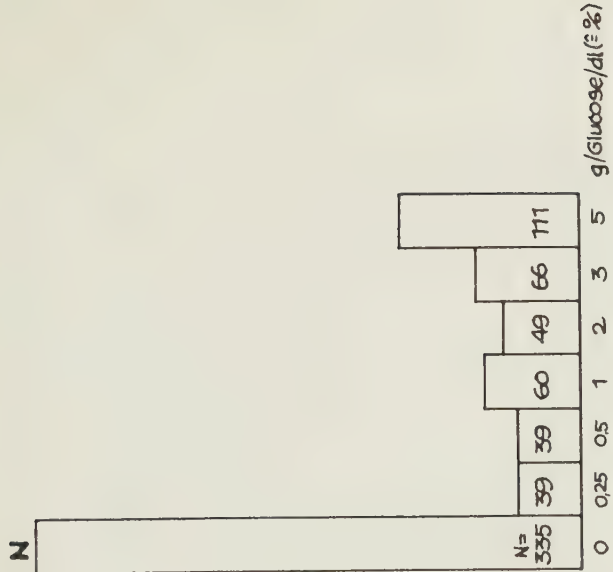
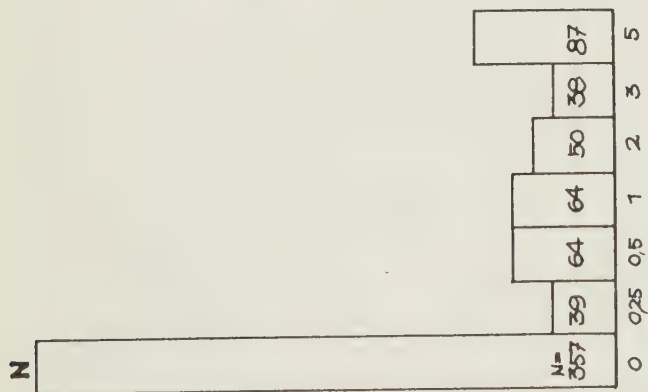
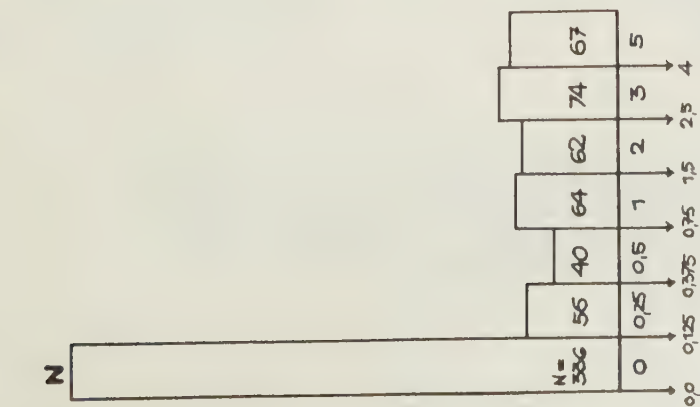


Abb. 2 a, Referenzmethode

b, Clinitest Patienten

c, Clinitest Labor

Darstellung der Häufigkeitsverteilung der Messmethoden in den einzelnen Ablesebereichen (N= Anzahl der Ablesungen)

mit Referenzmethode gemessene Glucose  
in g/dl

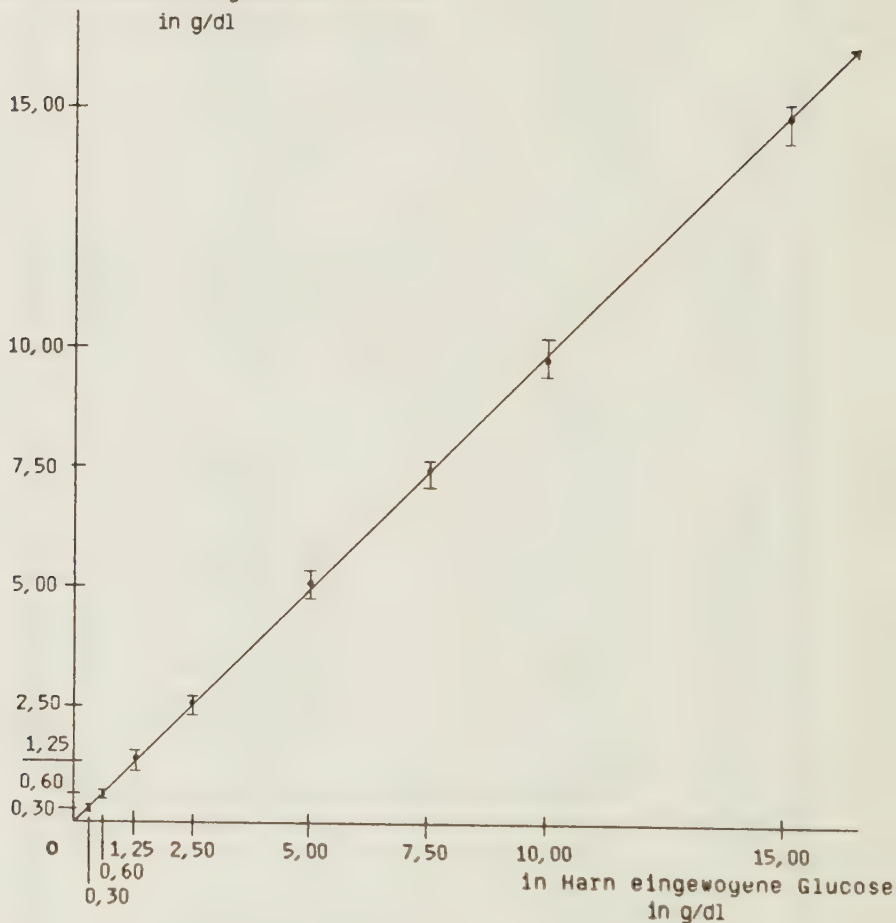


Abb. 3

Überprüfung der Referenzmethode durch zusammenfassende Darstellung von 4 Eichkurven.

Eingewogene Menge Glucose gegen gemessene Glucosekonzentration dargestellt

# Diabur-Test 5000

Glucose

|      | 0,0 | 0,05 | 0,175 | 0,375 | 0,750 | 1,5 | 2,5 | 4,0 |
|------|-----|------|-------|-------|-------|-----|-----|-----|
| 5    |     |      |       |       |       | 8   | 34  | 64  |
| 3    |     |      |       |       |       | 5   | 39  | 2   |
| 2    | 1   |      |       | 1     | 16    | 49  | 1   | 1   |
| 1    |     |      |       | 5     | 45    |     |     |     |
| 0,5  |     | 1    | 9     | 31    | 3     |     |     |     |
| 0,25 |     | 7    | 31    | 2     |       |     |     |     |
| 0,1  | 17  | 35   | 3     | 1     |       |     |     |     |
| 0    | 268 | 19   | 1     |       |       |     |     |     |
|      | 0   | 0,1  | 0,25  | 0,5   | 1     | 2   | 3   | 5   |

Hexokinase

Tab. 1 a Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Harnglucosewerte erzielt mit Diabur-Test 5000 (in der Durchführung im Labor mit 699 Harnproben) und der HK-G-6-PDH-Methode (In g/dl )

CiIntest  
Glucose

|      | 0,0 | 0,125 | 0,375 | 0,750 | 1,5 | 2,5 | 4,0 |
|------|-----|-------|-------|-------|-----|-----|-----|
| 5    |     |       |       |       | 11  | 44  | 56  |
| 3    |     |       | 1     | 8     | 20  | 26  | 11  |
| 2    | 1   | 2     |       | 13    | 30  | 3   |     |
| 1    |     | 5     | 16    | 38    |     | 1   |     |
| 0,5  | 2   | 15    | 17    | 4     | 1   |     |     |
| 0,25 | 14  | 19    | 6     |       |     |     |     |
| 0    | 319 | 15    |       | 1     |     |     |     |
|      | 0   | 0,25  | 0,5   | 1     | 2   | 3   | 5   |

Hexokinase

Tab. 1 b

Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Hamglucosewerte erzielt mit  
CiIntest (In der Durchführung im Labor mit 699 Hamproben)  
und der HK-G-6-PDH-Methode (In g/dl )

# Diabur-Test 5000

Glucose

|      | 0,0 | 0,05 | 0,175 | 0,375 | 0,750 | 1,5 | 2,5 | 4,0 |
|------|-----|------|-------|-------|-------|-----|-----|-----|
| 5    |     |      |       |       | 1     | 14  | 47  | 53  |
| 3    |     |      |       |       | 4     | 12  | 14  | 8   |
| 2    | 1   |      | 1     | 4     | 20    | 26  | 10  | 4   |
| 1    | 2   |      | 2     | 11    | 32    | 7   | 2   | 1   |
| 0,5  | 1   | 1    | 7     | 13    | 4     | 2   |     | 1   |
| 0,25 | 1   | 7    | 17    | 6     | 1     | 1   |     |     |
| 0,1  | 7   | 14   | 12    | 1     | 1     |     | 1   |     |
| 0    | 274 | 40   | 5     | 5     | 1     |     |     |     |
|      | 0   | 0,1  | 0,25  | 0,5   | 1     | 2   | 3   | 5   |

Hexokinase

Tab. 1 c

Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Harnglucosewerte erzielt mit Diabur-Test 5000 (In der Patientenseibstkontrolle mit 699 Harnproben) und der HK-G-6-PDH-Methode (In g/dl )

Clinitest  
Glucose

|      | 0,0 | 0,125 | 0,375 | 0,750 | 1,5 | 2,5 | 4,0 |
|------|-----|-------|-------|-------|-----|-----|-----|
| 5    |     |       |       |       | 12  | 35  | 40  |
| 3    |     |       |       | 4     | 11  | 14  | 9   |
| 2    |     |       | 1     | 11    | 19  | 15  | 4   |
| 1    | 3   | 3     | 9     | 25    | 10  | 7   | 7   |
| 0,5  | 1   | 12    | 13    | 19    | 9   | 3   | 7   |
| 0,25 | 12  | 15    | 9     | 2     | 1   |     |     |
| 0    | 320 | 26    | 8     | 3     |     |     |     |
|      | 0   | 0,25  | 0,5   | 1     | 2   | 3   | 5   |

Hexokinase

Tab. 1 d

Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Hamglucosewerte erzielt mit  
Clinitest (In der Patientenselbstkontrolle mit 699 Hamproben)  
und der HK-G-6-PDH-Methode (In g/dl)

a,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 268              | 93   | 319       | 95   |
| Falsch hoch   | 20               | 7    | 16        | 5    |
| Falsch nieder | -                | -    | -         | -    |
| Gesamt        | 288              | 100  | 335       | 100  |

b,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige      | 31               | 77,5 | 19        | 49   |
| Falsch hoch   | 7                | 17,5 | 14        | 36   |
| Falsch nieder | 2                | 5    | 6         | 15   |
| Gesamt        | 40               | 100  | 39        | 100  |

Tab. 2 a      Ablesebereich 0%      Durchführung im Labor

Tab. 2 b      Ablesebereich 0,25%      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest  
(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

c,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 31               | 70   | 17        | 43,5 |
| Falsch hoch   | 10               | 23   | 17        | 43,5 |
| Falsch nieder | 3                | 7    | 5         | 13   |
| Gesamt        | 44               | 100  | 39        | 100  |

d,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige      | 45               | 90   | 38        | 63   |
| Falsch hoch   | 5                | 10   | 21        | 35   |
| Falsch nieder | -                | -    | 1         | 2    |
| Gesamt        | 50               | 100  | 60        | 100  |

Tab. 2 c      Ablesebereich    0,5%      Durchführung im Labor

Tab. 2 d      Ablesebereich      1%      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest

(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 49               | 71   | 30        | 61   |
| Falsch hoch   | 18               | 26   | 16        | 33   |
| Falsch nieder | 2                | 3    | 3         | 6    |
| Gesamt        | 69               | 100  | 49        | 100  |

e,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige      | 39               | 85   | 26        | 39   |
| Falsch hoch   | 5                | 11   | 29        | 44   |
| Falsch nieder | 2                | 4    | 11        | 17   |
| Gesamt        | 46               | 100  | 66        | 100  |

f,

Tab. 2 e      Ablesebereich 2%      Durchführung im Labor

Tab. 2 f      Ablesebereich 3%      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest  
(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

g.

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | In % | Absolut   | In % |
| Richtig       | 64               | 60   | 56        | 50   |
| Falsch hoch   | 42               | 40   | 55        | 50   |
| Falsch nieder | -                | -    | -         | -    |
| Gesamt        | 106              | 100  | 111       | 100  |

Tab. 2 g      Ablesebereich      5%      Patientenkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest  
(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 274              | 84   | 320       | 90   |
| Falsch hoch   | -                | -    | -         | -    |
| Falsch nieder | 51               | 16   | 27        | 10   |
| Gesamt        | 325              | 100  | 357       | 100  |

a,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige      | 17               | 52   | 15        | 38   |
| Falsch hoch   | 8                | 24   | 12        | 31   |
| Falsch nieder | 8                | 24   | 12        | 31   |
| Gesamt        | 33               | 100  | 39        | 100  |

b,

Tab.3a      Ablesebereich 0%                      Patientenkontrolle

Tab.3b      Ablesebereich 0,25%                      Patientenkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest

(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 13               | 45   | 13        | 20   |
| Falsch hoch   | 9                | 31   | 13        | 20   |
| Falsch nieder | 7                | 24   | 38        | 60   |
| Gesamt        | 29               | 100  | 64        | 100  |

c,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige      | 32               | 56   | 25        | 39   |
| Falsch hoch   | 15               | 26   | 15        | 23   |
| Falsch nieder | 10               | 18   | 24        | 38   |
| Gesamt        | 57               | 100  | 64        | 100  |

d,

Tab. 3c      Ablesebereich    0,5 %      Patientenkontrolle

Tab. 3d      Ablesebereich      1 %      Patientenkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest

(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

e,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 26               | 39,5 | 19        | 38   |
| Falsch hoch   | 26               | 39,5 | 12        | 24   |
| Falsch nieder | 14               | 21   | 19        | 38   |
| Gesamt        | 66               | 100  | 50        | 100  |

f,

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige      | 14               | 37   | 14        | 37   |
| Falsch hoch   | 16               | 42   | 15        | 39   |
| Falsch nieder | 8                | 21   | 9         | 24   |
| Gesamt        | 38               | 100  | 38        | 100  |

Tab. 3e      Ablesebereich    2%                  Patientenkontrolle

Tab. 3f      Ablesebereich    3%                  Patientenkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest  
(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

| Ablesungen    | Diabur Test 5000 |      | Clinitest |      |
|---------------|------------------|------|-----------|------|
|               | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtig       | 53               | 46   | 40        | 46   |
| Falsch hoch   | 62               | 54   | 47        | 54   |
| Falsch nieder | -                | -    | -         | -    |
| Gesamt        | 115              | 100  | 87        | 100  |

g.

Tab. 3g      Ablesebereich 5%

Patientenkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der  
Gegenüberstellung Diabur-Test 5000 / Clinitest  
(aufgegliedert nach richtigen, falsch hohen und falsch niederen  
Ablesungen, in Absolutangaben und Prozentangaben),  
gemessen an der Referenzmethode

a,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 268              | 93   | 319       | 95   |
| Falsche    | 20               | 7    | 16        | 5    |

$$\chi^2 = 1,3373 \quad df=1 \quad p= 3,841 \text{ (5\%)}$$

b,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 31               | 77,5 | 19        | 49   |
| Falsche    | 9                | 22,5 | 20        | 51   |

$$\chi^2 = 7,0408 \quad df=1 \quad p= 6,635 \text{ (1\%)}$$

Tab. 4a      Ablesebereich    0%      Durchführung im Labor

Tab 4b      Ablesebereich    0,25%      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln ( aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben ), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

c,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 31               | 70   | 17        | 43,5 |
| Falsche    | 13               | 30   | 22        | 56,5 |

$$\chi^2 = 6,1186$$

$$df = 1$$

$$p = 5,024 \text{ (2,5\%)}$$

d,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 45               | 90   | 38        | 63   |
| Falsche    | 5                | 10   | 22        | 37   |

$$\chi^2 = 10,4715$$

$$df = 1$$

$$p = 7,879 \text{ (0,5\%)}$$

Tab. 4c      Ablesebereich    0,5%      Durchführung im Labor

Tab 4d      Ablesebereich      1%      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln (aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$ -Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

e,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 49               | 71   | 30        | 61   |
| Falsche    | 20               | 29   | 19        | 39   |

$$\chi^2 = 1,241 \quad df=1 \quad p= 3,841 (5\%)$$

f,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 39               | 85   | 26        | 39   |
| Falsche    | 7                | 15   | 40        | 61   |

$$\chi^2 = 22,9299 \quad df=1 \quad p= 12,116 (0,05\%)$$

|         |               |    |                       |
|---------|---------------|----|-----------------------|
| Tab. 4e | Ablesebereich | 2% | Durchführung im Labor |
| Tab 4f  | Ablesebereich | 3% | Durchführung im Labor |

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln (aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

g.

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | In % | Absolut   | In % |
| Richtige   | 64               | 60   | 56        | 50   |
| Falsche    | 42               | 40   | 55        | 50   |

$$\chi^2 = 2,16154 \quad df = 1 \quad p = 3,841 \quad (5\%)$$

Tab. 4g      Ablesebereich    5%      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln (aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

a,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 274              | 84   | 320       | 90   |
| Falsche    | 51               | 16   | 37        | 10   |

$$\chi^2 = 4,2975 \quad df = 1 \quad p = 3,841 (5\%)$$

b,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 17               | 52   | 15        | 38   |
| Falsche    | 16               | 48   | 24        | 62   |

$$\chi^2 = 1,233 \quad df = 1 \quad p = 3,841 (5\%)$$

Tab. 5a      Ablesebereich      0%      Patientenselbstkontrolle

Tab 5b      Ablesebereich      0,25%      Patientenselbstkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln ( aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben ), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

c,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 13               | 45   | 13        | 20   |
| Falsche    | 16               | 55   | 51        | 80   |

$$\chi^2 = 5,95497 \quad df= 1 \quad p= 5,024 \quad (2,5\%)$$

d,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 32               | 56   | 25        | 39   |
| Falsche    | 25               | 44   | 39        | 61   |

$$\chi^2 = 3,526 \quad df= 1 \quad p= 3,841 \quad (5\%)$$

|         |               |      |                          |
|---------|---------------|------|--------------------------|
| Tab. 5c | Ablesebereich | 0,5% | Patientenselbstkontrolle |
| Tab 5d  | Ablesebereich | 1%   | Patientenselbstkontrolle |

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln ( aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben ), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

| e, | Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|----|------------|------------------|------|-----------|------|
|    |            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
|    | Richtige   | 26               | 39,5 | 19        | 38   |
|    | Falsche    | 40               | 60,5 | 31        | 68   |

$$\chi^2 = 0,0232 \quad df= 1 \quad p= 3,841 \quad (5\%)$$

| f, | Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|----|------------|------------------|------|-----------|------|
|    |            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
|    | Richtige   | 14               | 37   | 14        | 37   |
|    | Falsche    | 24               | 63   | 24        | 63   |

$$\chi^2 = 0,00 \quad df= 1 \quad p= 3,841 \quad (5\%)$$

|         |               |    |                          |
|---------|---------------|----|--------------------------|
| Tab. 5e | Ablesebereich | 2% | Patientenselbstkontrolle |
| Tab. 5f | Ablesebereich | 3% | Patientenselbstkontrolle |

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln (aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

g.

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | CiiInitest |      |
|------------|------------------|------|------------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut    | in % |
| Richtige   | 53               | 46   | 40         | 46   |
| Falsche    | 62               | 54   | 47         | 54   |

$$\chi^2 = 2,409$$

$$df = 1$$

$$p = 3,841 \text{ (5\%)}$$

Tab. 5g

Ablesebereich 5%

Patientenselbstkontrolle

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/CiiInitest in Form von Vierfeldertafeln (aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

a,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 259              | 73   | 186       | 51   |
| Falsche    | 96               | 27   | 178       | 49   |

$$\chi^2 = 36,4084 \quad df = 1 \quad p = 12,116 \text{ (0,05\%)}$$

b,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 562              | 80   | 505       | 72   |
| Falsche    | 137              | 20   | 194       | 28   |

$$\chi^2 = 12,860 \quad df = 1 \quad p = 12,116 \text{ (0,05\%)}$$

Tab. 6a      Ablesebereich    Gesamt "ohne0"      Durchführung im Labor

Tab. 6b      Ablesebereich    Gesamt      Durchführung im Labor

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln ( aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben ), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

a,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 155              | 46   | 126       | 37   |
| Falsche    | 183              | 54   | 216       | 63   |

$$\chi^2 = 5,6988$$

$$df= 1$$

$$p= 5,024 \quad (2,5\%)$$

b,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| Richtige   | 443              | 63   | 446       | 64   |
| Falsche    | 256              | 37   | 253       | 36   |

$$\chi^2 = 0,0278$$

$$df= 1$$

$$p= 3,841 \quad (5\%)$$

|         |               |                |                          |
|---------|---------------|----------------|--------------------------|
| Tab. 7a | Ablesebereich | Gesamt "ohne0" | Patientenselbstkontrolle |
| Tab 7b  | Ablesebereich | Gesamt         | Patientenselbstkontrolle |

Zusammenstellung der einzelnen Ablesebereiche in der Gegenüberstellung Diabur-Test 5000/Clinitest in Form von Vierfeldertafeln ( aufgegliedert in richtige und falsche Ablesungen, in Absolut- und Prozentangaben ), gemessen an der Referenzmethode

Den Tafeln zugeordnet: Berechnetes Ergebnis des  $\chi^2$  Tests, mit entsprechendem Freiheitsgrad (= df) und Irrtumswahrscheinlichkeit (= p)

a,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| zu nieder  | 113              | 16   | 139       | 20   |
| zu hoch    | 143              | 20   | 114       | 16   |

b,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | Clinitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| zu nieder  | 62               | 24   | 102       | 40   |
| zu hoch    | 81               | 31   | 67        | 26   |

Tab. 8a      Ablesebereich Gesamt      Patientenselbstkontrolle

Tab 8b      Ablesebereich Gesamt ohne 0%+5% Patientenselbstkontrolle

Vergleich Diabur-Test 5000/Clinitest, gemessen an der Referenzmethode,  
hinsichtlich falsch hohe und falsch niedere Ablesungen

c,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | C11nitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| zu nieder  | 33               | 5    | 42        | 6    |
| zu hoch    | 104              | 15   | 152       | 22   |

d,

| Ablesungen | Diabur-Test 5000 |      | C11nitest |      |
|------------|------------------|------|-----------|------|
|            | Absolut          | in % | Absolut   | in % |
| zu nieder  | 13               | 4    | 26        | 10   |
| zu hoch    | 62               | 2    | 97        | 38   |

Tab. 8c      Ablesebereich Gesamt      Durchführung im Labor

Tab 8d      Ablesebereich Gesamt ohne 0%+5%      Durchführung im Labor

Vergleich Diabur-Test 5000/C11nitest, gemessen an der Referenzmethode,  
hinsichtlich falsch hohe und falsch niedere Ablesungen

|                                                                                 |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Handhabung vom Diabur-Test 5000<br>im Vergleich zum Clinitest ist :         | einfacher: schwieriger: kein Unterschied: keine Angabe:<br>17      0      8      6              |
| Die Farbunterscheidung vom Diabur-Test<br>5000 im Vergleich zum Clinitest ist : | besser: schlechter: kein Unterschied: keine Angabe:<br>10      3      13      5                 |
| Welchen Test benutzten Sie vorher                                               | Diabur-Test 5000      Clinitest      sonstige Tests      keinen Test<br>0      21      7      3 |

Tab 9 Vergleichende Beurteilung des Diabur-Test 5000/Clinitest durch 31 Patienten

### 3.2. Besprechung der Ergebnisse

#### 3.2.1. Vergleich der beiden Harnzuckerschnelltests in der Durchführung im Laboratorium mit der Hexokinase-Methode

Im Vergleich Diabur-Test 5000/ Hexokinase-Methode konnten 699 Harnproben ausgewertet werden.

Bei dem Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Ablesewerte in den einzelnen Ablesebereichen (Abb.1a,c) stimmen die Ablesebereiche 0% - 0,1% - 0,25% - 0,5% - 2% bis auf kleine Abweichungen gut überein, sind zum Teil sogar fast identisch (0%: Labor 288, Referenzmethode 286). Drei Ablesebereiche fallen heraus, 1% und 3%, die im Labor gegenüber der Referenzmethode weniger häufig auftreten (um 21% bzw. 38%) sowie der Ablesebereich 5% der stark vermehrt auftritt (um 62%). Betrachtet man die Absolutzahlen, ergibt sich rechnerisch eine Verschiebung der Ablesebereiche 1% und 3% zum Ablesebereich 5% hin.

Es findet also eine Umschichtung der Häufigkeit des Auftretens von Ablesewerten in Richtung des höchsten Ablesebereichs statt.

Die Übersichtsdarstellungen (Tab.1a) zeigt eine sehr gute Korrelation zwischen der Hexokinase-Methode und dem Diabur-Test 5000. Falschablesungen um mehr als  $\pm 1$  Farbblock treten sehr selten auf (13 oder 2%). Dies ist von Interesse, da keine kontinuierliche, sondern eine blockweise Farbskala vorgegeben ist. Fehlablesungen um  $\pm 1$  Farbblock treten deshalb leicht auf, Fehler um mehr als  $\pm 1$  Farbblock sind

jedoch als schwerwiegend zu werten.

In 60% -93% der Ablesungen wurde ein richtiges, in 10%-40% ein zu hohes und in 3%-20% ein zu niedriges Ergebnis erzielt (Tab.2a-g).

Betrachtet man alle abweichenden Werte zusammen (Tab.8c) so sind 33 (5%) der Ablesungen zu nieder, 104 (15%) zu hoch. Berücksichtigt man die Randablesebereiche 0% und 5% nicht (da hier nur zu hohe bzw. zu niedrige Ablesungen möglich sind), so bekommt man Werte von 13 (4%) zu niederen und 62 (20%) zu hohen (Tab.8d), sowie 76% richtigen Ablesungen .

Im Vergleich Clinitest/Hexokinasemethode wurden 699 Harnproben ausgewertet.

Bei dem Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Ablesewerte in den einzelnen Ablesebereichen (Abb.2a-c), stimmen hier die Ablesebereiche 0% - 0,5% - 1% gut überein bzw. sind fast identisch (0%: Labor 335, Referenzmethode 336 ).

Die Ablesebereiche 0,25% - 2% - 3% treten gegenüber der Referenzmethode weniger häufig auf (um 30%, 21% bzw. 11%).

Der Ablesebereich 5% tritt wesentlich häufiger auf (um 66%), wobei sich auch hier bei Betrachtung der Absolutzahlen die Summe der Differenzen der Ablesebereiche von 0,25% - 2% - 3% die Abweichung im Ablesebereich 5% ergibt. Es findet auch hier eine Verschiebung der Häufigkeiten des Auftretens von Ablesewerten in den höchsten Bereich statt.

Auch hier zeigt die Übersichtstabelle (Tab. 1b) eine gute Korrelation zwischen den Ergebnissen der Hexokinasemethode und dem Clinitest. Falschablesungen um mehr als +/- 1 Farblock treten selten (33 oder 5%), jedoch häufiger als beim Diabur-Test 5000 auf .

In 39%-95% der Ablesungen wurde ein richtiges, in 5%-50% ein zu hohes und in 2%-17% ein zu niedriges Ergebnis erzielt (Tab.2a-g).

Bei Betrachtung aller falschen Ergebnisse (Tab.8c) sind 42 (6%) der Ablesungen zu nieder, 152 (22%) zu hoch.

Berücksichtigt man auch hier die Randablesebereiche 0% und 5% nicht, so sind 26 (10%) zu niedere, 97 (38%) zu hohe (Tab.8d), sowie 52% richtige Ablesungen.

Es besteht hier ebenso wie beim Diabur-Test 5000 (vgl. Tab. 8c-d) eine Tendenz Ergebnisse eher zu hoch als zu nieder abzulesen.

### 3.2.2. Vergleich der beiden im Laboratorium durchgeführten Schnellteste (gemessen an der Hexokinase-methode) miteinander

Im Vergleich Diabur-Test 5000/Clinitest wurden 699 Harnproben ausgewertet.

Insgesamt waren von den 699 Proben beim Diabur-Test 5000 562 (80%) richtige und 137 (20%) falsche Ablesungen (Tab.6b).

Beim Clinitest waren 505 (72%) richtige und 194 (28%) falsche Ablesungen (Tab.6b). Dieser Unterschied zwischen beiden Tests wurde mit dem  $\chi^2$  Test auf Signifikanz geprüft. Der  $\chi^2$  Test ergab 12,860 bei einem Freiheitsgrad (df)=1 für  $p = 12,116$  (entspricht einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,05%).

Daraus folgt, daß der Unterschied in den Ableseergebnissen zwischen beiden Tests zugunsten des Diabur-Test 5000 signifikant ist. Diese Aussage ist mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von nur 0,05% behaftet.

Vernachlässigt man bei beiden Tests den Ablesebereich 0% (und beim Diabur-Test 5000 wegen der besseren Vergleichbarkeit mit dem Clinitest den Ablesebereich 0,1%), dem in dieser Untersuchung eine große Anzahl der Harnproben angehören und betrachtet nur die Ablesebereiche 0,25% bis 5% (Gesamt "ohne 0%"), waren beim Diabur-Test 5000 259 (73%) richtige und 96 (27%) falsche Ablesungen von Gesamt 355 (Tab.6a). Beim Clinitest waren 186 (51%) richtige und 178 (49%) falsche Ablesungen von Gesamt 364 (Tab.6a). Daraus errechnet sich ein  $\chi^2$  von 36,408 bei  $df = 1$  und einem  $p=12,116$  für eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,05%.

Auch in diesem Ablesebereich ist der Unterschied zwischen den zu untersuchenden Tests mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,05% zugunsten des Diabur-Test 5000 signifikant.

Bei der Betrachtung der einzelnen Ablesebereiche (Tab. 4a-g) ergab sich folgendes: In den Ablesebereichen 0% (Tab.4a) und 5% (Tab.4g) war anhand des  $\chi^2$  Tests kein signifikanter Unterschied feststellbar. Hier waren die Ergebnisse von Diabur-Test 5000 und dem Clinitest gleichwertig.

In den Ablesebereichen 0,25 (Tab.4b), 0,5% (Tab.4c), 1% (Tab.4d), 3% (Tab.4f) ergab die Berechnung mit dem  $\chi^2$ -Test einen signifikanten Unterschied zugunsten des Diabur-Test 5000. Dabei lagen die Irrtumswahrscheinlichkeiten für den festgestellten Unterschied im Ablesebereich 0,25% und 0,5% jeweils bei 1%, im Ablesebereich 1% bei 0,5% und im Ablesebereich 3% bei 0,05%.

### 3.2.3. Vergleich der Patientenselbstkontrolle (Diabur-Test 5000/Clinitest-Methode) mit der Hexokinase-Methode

Insgesamt konnten im Vergleich Diabur-Test 5000/Hexokinase-methode 699 Harnproben ausgewertet werden.

Beim Vergleich der Häufigkeitsverteilungen der Ablesewerte in den einzelnen Ablesebereichen (Abb.1a-b) stimmen hier nur noch die Bereiche 1% und 2% bis auf kleine Abweichungen überein. Die Ablesebereiche 0,1% - 0,25% - 0,5% - 3% treten verglichen zur Referenzmethode weniger häufig auf (um 42%, 25%, 27% bzw 49%).

Betrachtet man die Absolutzahlen ergibt sich eine Umschichtung der Häufigkeiten der unteren Ablesebereiche 0,1% - 0,25% - 0,5% zum Bereich 0% und eine Verschiebung des Ablesebereiches 3% zum Bereich 5% hin.

Es findet hier eine Verschiebung der Häufigkeiten des Auftretens von Ablesewerten in Richtung der beiden Randablesebereiche 0% und 5% statt, wobei insgesamt weniger Übereinstimmung in den Ablesebereichen als bei der Anwendung der Schnelltests im Labor festzustellen ist.

Die Übersichtsdarstellung (Tab.1c) zeigt eine noch befriedigende Korrelation zwischen der Hexokinase-methode und dem Diabur-Test 5000. Die Streuung ist jedoch erheblich größer als bei den "Laborwerten". Falschablesungen um mehr als +/- 1 Farbblock treten hier wesentlich häufiger auf (58 oder 8%, "Laborwerte": 13 oder 2%).

In 37% - 84% der Ablesungen wurde ein richtiges, in 24% - 54% ein zu hohes und in 18% - 24% ein zu niedriges Ergebnis erzielt (Tab. 3a -g). In der Zusammenfassung aller abweichenden Werte

(Tab.8a) sind 113 (16%) der Ablesungen zu nieder, 143 (20%) zu hoch. Bei Nichtberücksichtigung der Randablesebereiche 0% und 5% sind 62 (24%) zu niedere und 81 (31%) zu hohe (Tab.8b) sowie 45% richtige Ablesungen vorhanden.

Auch hier wurden durchwegs schlechter Ergebnisse als im Labor erzielt.

Im Vergleich Clinitest/Hexokinasemethode wurden 699 Harnproben ausgewertet.

Beim Vergleich der Häufigkeitsverteilung der Ablesewerte in den einzelnen Ablesebereichen (Tab.2a-b) stimmt hier nur noch ein Bereich, der Ablesebereich 1%, überein. Die Ablesebereiche 0,25% - 2% - 3% treten weniger häufig auf (um 30%, 19% und 49%). Die Randablesebereiche 0% und 5%, sowie der Ablesebereich 0,5% treten häufiger auf (um 6%, 20% und 24%).

Es fällt auf, daß hier, im Gegensatz zum Diabur-Test 5000 in der Anwendung im Labor und der Patientenkontrolle sowie der Anwendung von Clinitest im Labor, erstmals eine Verschiebung der Häufigkeitsverteilung nicht nur zugunsten der Randmesspunkte, sondern auch in den Ablesebereich 0,5% stattfindet.

Die Übersichtstabelle (Tab.1d) zeigt auch hier wiederum eine noch befriedigende Korrelation zwischen den Ergebnissen der Hexokinasemethode und dem Clinitest. Falschablesungen um mehr als +/- 1 Farbblock treten jedoch häufiger auf (75 oder 11%) als beim Diabur-Test 5000 (58 oder 8%; Tab.1c), ebenso bei beiden jeweils im Labor durchgeführten Schnelltesten (Tab.1a-b).

Es wurde in 20% - 90% ein richtiges, in 20%-40% ein zu hohes und in 10%-60% ein zu niedriges Ergebnis erzielt (Tab.3a-g). Bei Betrachtung aller falschen Ergebnisse (Tab.8a) sind 139 (20%)

zu nieder und 114 (16%) zu hoch. Bei Nichtberücksichtigung der Randablesebereiche 0% und 5% (Tab.8b) sind 102 (40%) der Ablesungen zu nieder und 67 (26%) zu hoch.

Es zeigt sich hier beim Clinitest in der Patientenselbstkontrolle eine Tendenz die Ergebnisse eher zu nieder als zu hoch einzustufen, im Gegensatz zur Durchführung im Labor wo eine eher gegensinnige Tendenz zu erkennen war (vgl. Tab.8c-d).

Dagegen war beim Diabur-Test 5000 sowohl in der Durchführung im Labor, wie auch in der Patientenselbstkontrolle, eher eine Tendenz zu erkennen die Ergebnisse zu hoch als zu nieder einzustufen.

#### **3.2.4. Vergleich der Patientenselbstkontrollen miteinander (Diabur- Test 5000 und Clinitest, jeweils gemessen an der Hexokinase-Methode)**

Im Vergleich Diabur-Test 5000/Clinitest wurden 699 Harnproben ausgewertet, wovon beim Diabur-Test 5000 443 (63%) richtige und 256 (36%) falsche Ablesungen waren (Tab.7b). Der Clinitest erzielte 446 (64%) richtige und 253 (36%) falsche Ablesungen (Tab.7b).

Es ist im Gegensatz zu den im Labor durchgeführten Schnelltesten (vgl. Tab.6b) nur noch ein minimaler Unterschied (1%) feststellbar, der im  $\chi^2$ -Test zu keiner Signifikanz führte.

Die beiden Schnellteste sind in dieser Betrachtung als gleichwertig zu bezeichnen, ergeben jedoch deutlich schlechtere Resultate als in der Anwendung im Labor (vgl. Tab.6b).

Betrachtet man bei beiden Schnelltesten den Ablesebereich Gesamt "ohne 0%", so waren beim Diabur-Test 5000 155 (46%) richtige und 186 (54%) falsche Ablesungen (Tab.7a). Mit dem Clinitest wurden 126 (37%) richtige und 216 (63%) falsche Ablesungen erzielt (Tab.7a).

Der doch deutliche Unterschied zwischen beiden Schnelltesten ergab hier in der Berechnung mit dem  $\chi^2$ -Test einen signifikanten Unterschied zugunsten des Diabur-Test 5000 mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5% (Tab.7a), bei jedoch insgesamt schlechterem Abschneiden beider Schnellteste im Vergleich zu den im Labor erzielten Werten (vgl. Tab.6a).

Der Diabur-Test 5000 verschlechterte sich im Gesamtablesebereich um 17% (von 80% richtigen Ergebnissen im Labor erzielt, auf 63% in der Patientenselbstkontrolle), im Ablesebereich Gesamt "ohne 0%" um 27% (von 73% auf 46%). Der Clinitest verschlechterte sich im Gesamtablesebereich um 8% (von 72% richtigen Ablesungen im Labor erzielt, auf 64% in der Patientenselbstkontrolle), im Ablesebereich Gesamt "ohne 0%" um 14% (von 51% auf 37%; vgl. Tab.6a-b, 7a-b).

Bei getrennter Betrachtung der einzelnen Ablesebereiche (Tab.5a-g) ergab sich folgendes:

In den Ablesebereichen 0,25% - 1% - 2% - 3% - 5% (Tab.5b,d-g) war anhand des  $\chi^2$ -Testes kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Schnelltesten, bei insgesamt schlechteren Ergebnissen gegenüber den im Labor durchgeführten Untersuchungen (Tab.4b,d-g), feststellbar, die beiden Schnellteste sind hier gleichwertig.

Der Ablesebereich 0% (Tab.5a) ergab einen signifikanten Unterschied zugunsten des Clinitest mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%.Hierbei wurde jedoch von beiden Schnelltesten,gegenüber den restlichen Ablesebereichen, im Vergleich zu den "Laborwerten", ähnlich gute Ergebnisse (um 90%) erzielt.

Der Ablesebereich 0,5% ergab einen signifikanten Unterschied mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5% zugunsten des Diabur-Test 5000.

### **3.2.5. Beurteilung des Diabur-Test 5000 im Vergleich zum Clinitest durch Patienten**

Bei der Beurteilung des Diabur-Test 5000 im Vergleich zum Clinitest (Tab.9) sprachen sich 17 von 31 Patienten dafür aus, daß der Diabur-Test 5000 einfacher zu handhaben sei, keiner hielt ihn für schwieriger und 8 fanden keinen Unterschied in der Handhabung. 6 Patienten machten dazu keine Aussage.

Im Vergleich der Farbunterscheidung, fanden diese 10 Patienten beim Diabur-Test 5000 besser, 3 schlechter, 13 keinen Unterschied. Hierzu machten 5 Patienten keine Aussage.

Auf die Frage welchen Harnzuckerschnelltest die 31 Patienten vorher benutzt haben, gaben 21 den Clinitest und 7 unterschiedlichen Streifentests an. 4 Patienten benutzten bis dahin keinen Harnzuckerschnelltest.

### **3.2.6. Überprüfung der Referenz-Methode**

Die in Abbildung 3 wiedergegebene Zusammenfassung der 4 Eichkurven zeigt, daß die mit dem Autoanalyser verwendeten Hexokinase/Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemethode vorhandene Glucosekonzentrationen (mit tolerablen Schwankungen) exakt mißt.

#### 4. DISKUSSION

Zur Bewertung der Diabeteseinstellung ist die Kontrolle der täglich im Harn ausgeschiedenen Glucosemenge von größter Bedeutung. Erreicht wird dies am besten durch die tägliche Harnzuckerselbstkontrolle durch den Patienten. Dadurch wird der Diabetiker mit in die Verantwortung um seine Stoffwechseleinstellung miteinbezogen und liefert sich selbst sowie seinem behandelnden Arzt einen Spiegel seiner Stoffwechselsituation. ( 1, 2, 5, 6, 13, 20, 24, 26, 27, 29, 30, 32, 40, 41, 42, 43, 46, 47, 48, 51, 52, 53, 54, 57, 60, 61, 63, 64, 65, 66 )

Mit der regelmäßigen Harnzuckerselbstkontrolle können akute Komplikationen, wie Koma und Hypoglykämie vermieden, lebensgefährliche Situationen wie sie z.B. bei akuten Infekten auftreten rechtzeitig in der Entwicklung erkannt und behandelt werden.

In solchen Ausnahmesituationen ist der kooperative und geschulte Patient durch die Harnzuckerselbstkontrolle in der Lage durch Therapieänderung die Einstellung selbständig zu korrigieren ( 2, 3, 5, 6, 9, 15, 26, 29, 30, 40, 42, 48, 57, 60, 61, 63, 65, 66 ). Zum anderen kann durch die Harnzuckerselbstkontrolle eine gute und dauerhafte Stoffwechseleinstellung mit Vermeidung oder Verzögerung diabetisch bedingter Spätschäden erreicht werden .

Bei der Bedeutung der Harnzuckerselbstkontrolle insbesondere hinsichtlich der möglichen und notwendigen therapeutischen Konsequenz werden an einem Test zur Harnzuckerkontrolle hohe

Anforderungen gestellt.

Es sollen einerseits bereits geringe Glucosurien, andererseits auch hohe Harnglucosekonzentrationen, wie sie bei den mit Insulin behandelten Patienten mit starken Blutzuckerschwankungen auftreten können, möglichst zuverlässig erkannt werden. Der Test sollte möglichst spezifisch für Glucose, wenig störanfällig und so einfach wie möglich für den Patienten bei der täglichen Selbstkontrolle anwendbar sein.

Bei den Patienten hatte sich trotz fehlender Spezifität, Störanfälligkeit durch endogene und exogene Substanzen und umständliche Handhabung die Clinitestmethode, vor allem wegen der größeren Aussagebreite insbesondere in den höheren Glucosekonzentrationsbereichen durchgesetzt ( 2, 3, 4, 5, 6, 11, 13, 15, 16, 20, 25, 26, 29, 30, 31, 34, 37, 40, 41, 42, 43, 57, 60, 61, 66 ).

Die bisher zur Verfügung stehenden Streifentests auf enzymatischer Basis zeichnen sich durch eine hohe Spezifität, geringe Störanfälligkeit und bequemere Anwendung ( 2, 16, 26, 46 ) aus. Sie sind jedoch mit dem Nachteil der Ungenauigkeit in Glucosekonzentrationsbereichen  $> 0,5\%$  behaftet ( 11, 12, 13, 25, 26, 27, 46, 47, 63 ). Ein Streifentest, seit 1979 im Handel (Diaburtest), der Harnglucosekonzentrationen bis  $8\%$  erfasst, brachte dem Clinitest vergleichbare Ergebnisse ( 2, 26 ). Zusätzlich wurde er in seiner Störanfälligkeit weiter reduziert. Nur noch hohe Konzentrationen von Ascorbinsäure beeinflussen das Ergebnis ( 2, 26, 56 ). Dieser Test ist jedoch ähnlich dem Clinitest mit einer umständlichen Handhabung behaftet. Ab Glucosekonzentrationen von  $2\%$  muß der Harn mit einer mitgelieferten Einfachpipette verdünnt werden ( 2, 26 ).

Seit Ende 1981 steht ein weiterentwickelter Test der Firma Boehringer Mannheim, der Diabur-Test 5000, ein Streifentest auf enzymatischer Basis zur Verfügung.

Vorteil dieses Tests ist seine einfache Handhabung, geringe Störanfälligkeit und hohe Spezifität. Durch die Verwendung eines neuen Indikators (Tetramethylbenzidin), angeordnet in einem bicoloren Ablesefeld, können Harnglucosekonzentrationen bis 5% ohne Pipettierungsschritte spezifisch und semiquantitativ gemessen werden.

Bei der vorliegenden Untersuchung wurde besonderer Wert auf den Vergleich der beiden Schnellteste in der Durchführung im Labor und in der Patientenkontrolle sowie der beiden Schnelltestmethoden jeweils miteinander - immer gemessen an der Referenzmethode - gelegt, um die Leistungsfähigkeit der Schnelltestmethoden in der Hand von Geübten und Patienten, sowie in der direkten Gegenüberstellung beider - mit dem  $\chi^2$ -Test berechnet - zu dokumentieren.

Im Vergleich der Schnellteste mit der Referenzmethode zeigten beide in der Durchführung im Labor gute Ergebnisse. Im Gegensatz dazu waren die Ergebnisse, die durch die Patientenselbstkontrolle erbracht wurden, wesentlich ungünstiger.

In der Hand des Geübten wurden mit dem Diabur-Test 5000 insgesamt 80%, beim Clinitest 72% richtige, in der Patientenselbstkontrolle mit dem Diabur-Test 5000 63% und dem Clinitest 64% Proben richtig abgelesen. Betrachtet man den Ablesebereich Gesamt "ohne 0%" (siehe 3.2.2.) so werden im Labor mit dem Diabur-Test 5000 nur noch 73%, mit dem Clinitest 51%, bzw. in der Patientenselbstkontrolle 46% und 37% richtige Ablesungen gemacht. Diese Resultate sind mit denen einer ähnlichen Untersuchung ( 2 ) vergleichbar.

Die Ergebnisse des Clinitests - den Ablesebereich 0% nicht berücksichtigt- in der Patientenselbstkontrolle erbracht, liegen deutlich (10%) über denen einer vergleichbaren 1977 durchgeführten Studie (57). Die von ausgebildetem Personal mit dem Clinitest erbrachten Resultate stimmen mit den in der Literatur berichteten ( 2, 17, 19, 31, 32 ) gut überein.

Eine festgestellte Tendenz der Patienten Ableseergebnisse zu nieder einzustufen (2) konnte nur für den Clinitest bestätigt werden, nicht jedoch bei Benutzung des Diabur-Tests 5000. Hier wurde eine gegenläufige Tendenz festgestellt, es überwogen die zu hohen Ablesungen.

Es fiel auf, daß sich der Diabur-Test 5000 in der Hand des Patienten verglichen zur Durchführung im Labor um 17% richtiger Ablesungen verschlechterte, der Clinitest dagegen nur um 8%. Dies ist möglicherweise Folge davon, daß von den 31 Patienten bereits 21 den Clinitest vor dieser Untersuchung zur häuslichen Harnzuckerselbstkontrolle benutzten und so mit dieser Methode vertrauter waren.

In der Gegenüberstellung der beiden Schnelltestmethoden, durchgeführt im Labor, zeigte sich, bis auf die Ablesebereiche 0% - 2% - 5%, in denen beide Tests vergleichbare Resultate erbrachten, in der Berechnung mit dem  $\chi^2$ -Test ein signifikanter Unterschied zugunsten des Diaburtests 5000, mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von höchstens 5%.

Im Ablesebereich 0% dagegen war der Unterschied zugunsten des Clinitests, auch hier mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%, signifikant. Dies wird jedoch durch die Tatsache relativiert, daß der Diabur-Test 5000 im Ablesebereich "um 0%" nochmals unterteilt ist. Im Unterschied zum Clinitest ist der Ablesebereich 0,1% zusätzlich eingefügt. Diese feinere Abstufung bietet aber auch eine größere Fehlermöglichkeit.

Im Ablesebereich 0,5% spiegelt der signifikante Unterschied

zugunsten des Diabur-Test 5000 hauptsächlich die schlechten Resultate des Clinittests - 80% falsche Ablesungen - wieder. Dies deutete sich schon im Vergleich der Häufigkeitsverteilung in den Einzelablesebereichen an, in dem der Clinittest "Patienten" hier um 60% häufiger als die Referenzmethode war.

Das signifikant bessere Resultat des Diabur-Test 5000 im Ablesebereich Gesamt "ohne 0" erklärt sich zum einen durch den Ablesebereich 0,5%, zum anderen aus dem sich summierenden besseren Abschneiden in den einzelnen Ablesebereichen 0,25% - 5%, in denen der Diabur-Test 5000 in Prozentzahlen - mit Ausnahme des Ablesebereichs 3% und 5%, in denen beide Test exakt gleich sind - deutlich über dem Clinittest lag. Dieser zeigte eine Schwankungsbreite von 20% - 90% richtigen Ablesungen, die beim Diabur-Test 5000 mit 37% - 84% deutlich enger war.

Der in der Literatur berichtete Leistungsabfall für Schnellteste zur Harnzuckerbestimmung auf enzymatischer Basis gegenüber den Reduktionsproben ( z.B. Clinittest ) bei Glucosekonzentrationsbereichen ab 0,5% konnte in dieser Untersuchung für den Diabur-Test 5000 nicht bestätigt werden.

In den Falschablesungen um mehr als +/- 1 Farbblock, die man als grobe Fehler einstufen kann, lagen beide Tests sowohl im Labor durchgeführt (Diabur-Test 5000: 13, Clinittest: 33 von je 699 ) wie auch in der Patientenselbstkontrolle (Diabur-Test 5000: 58, Clinittest: 75 von je 699) vergleichbar und tolerabel gering.

Wie die Befragung der Patienten ergab, wird von der Mehrzahl der Patienten die Durchführung des Streifentests Diabur-Test 5000 als angenehmer und einfacher empfunden, wie auch die Farbunterscheidung zwischen den einzelnen Ablesebereichen als besser eingestuft wurde.

Mit dem neuen Diabur-Test 5000 steht somit ein Schnelltest zur semiquantitativen Beurteilung der Harnglucose zur Verfügung, der vom Ergebnis her dem Clinitest in der Hand von Geübten ( Labor ) überlegen, in der Hand von Patienten vergleichbar, zum Teil besser ist. Insbesondere durch die einfache Handhabung, mit dem Wegfall von umständlichen und nicht für alle Patienten einfach durchführbaren Pipettierungsschritten, können auch ältere Patienten mit dieser Methode zur Harnzuckerkontrolle herangezogen werden, wodurch eine vereinheitlichte Methode für alle Patienten zur Verfügung steht.

## 5. ZUSAMMENFASSUNG

Die Clinitestmethode (2-Tropfen), eine modifizierte unspezifische Reduktionsprobe, wurde mit einem neuen Teststreifenverfahren auf enzymatischer Basis - Diaburtest 5000 - verglichen. Beide erfassen Harnglukosekonzentrationen in ähnlichen Abstufungsbereichen bis einschließlich 5%.

Die vorliegende Untersuchung wurde von 31 insulinabhängigen Patienten sowie im Laboratorium durchgeführt. Bei der Beurteilung aller mit beiden Schnelltestmethoden analysierten Harnproben, bezogen auf die Referenzmethode (Hexokinase/ Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Methode), ergab dies in der Durchführung im Labor für den Diabur-Test 5000 82% richtige, für den Clinitest 72% richtige Ablesungen. In der Patientenkontrolle wurden nur noch 63% bzw. 64% richtig abgelesen.

Im Vergleich der beiden Schnelltestmethoden miteinander - wiederum gemessen an der Referenzmethode - berechnet durch den  $\chi^2$ -Test, erzielte bis auf die Ablesebereiche 0%, 2% und 5% in denen vergleichbare Ergebnisse errechnet wurden, der Diabur-Test 5000, im Labor durchgeführt, ein signifikant besseres Ergebnis mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit zwischen 0,05% und 5%.

In der Patientenkontrolle schnitt der Clinitest im Ablesebereich 0% signifikant besser ab. Im Ablesebereich Gesamt "ohne 0%" sowie bei 0,5% war der Diabur-Test 5000 mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% und weniger signifikant besser. In den übrigen Ablesebereichen konnte in der

Leistungsfähigkeit beider Schnellteste kein Unterschied festgestellt werden.

Die Handhabung und Farbdifferenzierung des Diabur-Test 5000, der ohne Vorverdünnung mit Wasser direkt im stehenden Harn anzuwenden ist, wurde von den Patienten im Vergleich zum Clinitest als überwiegend besser beurteilt.

Den Patienten steht mit dem Diabur-Test 5000 ein neuer spezifischer Streifentest auf enzymatischer Basis mit einfachster Handhabung und geringster Störanfälligkeit zur Verfügung. Die durch die Patienten selbst und im Labor erzielten Testergebnisse sind ausreichend zuverlässig. Gegenüber dem Clinitest bietet der Diaburtest 5000 praktische und methodische Vorteile, die ihn für die Harnzucker-selbstkontrolle als zu bevorzugen beurteilen läßt.

## 6. LITERATURVERZEICHNIS

- 1 Appel, W.:  
Diagnostik bei Diabetes mellitus (I)  
Neuere Schnellteste  
Medizin 3, 2 (1975) 117-120
- 2 Bachmann, W., Haselbeck, M., Zaune, U., Mehnert, H.:  
Harnzuckerselbstkontrolle bei Diabetikern  
Dtsch. med. Wschr. 36 (1978) 1395-1400
- 3 Belmonte, M.M., Sarcozy, E., Harpur, E.R.:  
Urine sugar determination by the two-drop Clinitest  
method  
Diabetes 16/8 (1967) 557-559
- 4 Berger, W.:  
Teststreifenmethode zum Urinzuckernachweis  
Dtsch. med. Wschr. 98 (1973) 2304-2305
- 5 Berger, W.:  
Die Urinzuckerselbstkontrolle bei der  
Insulinbehandlung  
Münch. med. Wschr. 117 (1975) 1671-1676
- 6 Bronsert, U.:  
Wie der Diabetiker seinen Stoffwechsel kontrolliert  
Diabetes-Journal 5 (1971) 186-187
- 7 Cavalli-Sforzo, L.:  
Biometrie  
Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1974
- 8 Compton, W.A., Treneer, J.M.:  
Tablet and method of dissolving same  
U.S. Patent Number 2, 387, 244 (October 1945)
- 9 Constam, G.R.:  
Leidfaden für Zuckerkrankte  
Benno Schwabe & Co, Basel/Stuttgart 1960
- 10 Cori, G.T., Larner, J.:  
Action of amylo-1,6-glucosidase and phosphorylase  
on glycogen and amylopectin  
J.biol.Chem.188, 17 (1951)

- 11 Court, J.A., Davies, H.E., Ferguson, R.:  
Diastix and Ketodiastix  
A new semiquantitative test for glucose in urine  
The Medical Journal of Australia (1972), 525-528
- 12 Davison, J.M., Cheyne, G.A.:  
False-negative tests for glucosuria  
The Lancet, June 1321-1322
- 13 Dennin, D.-E.:  
Wie die Insulindosis anhand von Ergebnissen der  
Harnzuckerselbstkontrolle angepaßt wird  
Diabetes-Journal 12 (1977) 476-478
- 14 Dobson, H.L., Shaffer, R.N., Burns, R.:  
Accuracy of urin testing for sugar and acetone by  
hospital ward personnel  
Diabetes 17/5 (1968) 281-285
- 15 Duncan, L.J.P., Clarke, B.F.:  
Maintenance treatment of diabetes by insulin  
The Practitioner 196 (1966) 161
- 16 Dorchy, H., Loeb, H.:  
Comperative value of semiquantitativ tests for  
glucosuria in juvenile diabetes  
Pediat. adolesc. Endocr., 2, (1977) 42-47
- 17 Epstein, H., Koburn, P.C., Becker, D., Drash, A.,  
Siminerio, L.:  
Measurement and modification of the accuracy of  
determinations of urine glucose concentration  
Diabetes Care, 3/4 (1980) 535-536
- 18 Feldman, J.M., Kelley, W.N., Lebovitz, H.E.:  
Inhibition of glucose oxidase paper tests by  
reducing metabolites  
Diabetes 19/5 (1970) 337-343
- 19 Feldman, J.M., Lebovitz, F.L., Durham, R.N.:  
Tests for glucosuria  
An analysis of factors that cause misleading  
results  
Diabetes 22/2 (1973) 115-121

- 20 Förster, H., Mehnert, H., Stuhlaut, K.:  
Laboratoriumsmethode zur Erkennung und Kontrolle  
des Diabetes mellitus  
Münchn. med. Wschr. 30 (1965) 1441-1447
- 21 Free, A.H., Free, H.M.:  
Urine sugar testing-state of the art  
Laboratory Medicine 6/2 (1975) 23-31
- 22 Frehner, H.U.:  
Diabetes-Fibel  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1969
- 23 Fröhlich, W.D., Becker, J.:  
Forschungsstatistik  
Bouvier Verlag Herbert Grundmann, Bonn 1972
- 24 Gensheimer, T., Berger, W.:  
Der Diabetiker in der Auseinandersetzung mit seiner  
Krankheit und der Umwelt  
Schweiz. Rundschau Med. (Praxis) 61 (1972) 5-13
- 25 Harrower, A.D.B., Campell, I.W., Campell, C.J.,  
McMaster, R.S.:  
Diastix in the estimation of urinary glucose  
The Practitioner 213 (1974) 241-244
- 26 Haselbeck, M., Kraus, B.:  
Die Stoffwechselselbstkontrolle des Diabetikers -  
Kooperation von Arzt und Patient  
Der Deutsche Arzt 8 ( 1979) 53-59
- 27 Haselbeck, M.:  
Wie ein Diabetiker erkannt und überwacht wird  
Diabetes-Journal 2 (1973) 46-48
- 28 Haselbeck, M., Weissmüller, B., Mehnert, H.:  
Vergleichende Messungen der Harnglucose mit  
verschiedenen Methoden für die Selbstkontrolle des  
Diabetikers  
5. Kongress der Deutschen Diabetes-Gesellschaft,  
Bonn-Bad Godesberg (1970)
- 29 Haselbeck, M., Kraus, B., Standl, E., Mehnert, H.:  
Selbstkontrolle des Stoffwechsels bei Diabetikern  
Dtsch. med. Wschr. 99/43 (1974) 2186-2190

- 30 Hürter, P.:  
Insulintherapie des kindlichen Diabetes  
Münchn. med. Wschr. 117/41 (1975) 1661-1666
- 31 James, R.C., Chase, G.R.:  
Evaluation of some commonly used semiquantitative  
methods for urinary glucose and ketone  
determination Diabetes 23/5 (1974) 474-479
- 32 Koch, C.-D.:  
Harnzuckeruntersuchungen bei Diabetikern  
Z.Allgemein.-Med. 28 (1973) 1347-1351
- 33 König, R., Dauwalder, H., Richterich, R.:  
Vergleichende Bestimmung der  
Uringlucosekonzentration mit der Polarimetrie und  
einer enzymatischen Methode  
(Hexokinase/Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase)  
Schweiz. med.Wschr.101 (1971) 860-866
- 34 Kohler, E.:  
On materials for testing glucose in the urine  
Diabetes Care 1/1 (1978) 64-67
- 35 Kutter, D.:  
Praktische Empfindlichkeit der gebräulichen  
Harnglucose-Schnelltests  
Z.F.Allgemeinmedizin 25 (1975) 1094-1096
- 36 Kutter, D.:  
Schnelltests in der klinischen Diagnostik  
Urban & Schwarzenberg, München-Berlin-Wien 1976
- 37 Loeb, H., Dorchy, H.:  
Usefulness of the 2-drop Clinitest in the  
management of diabetic children  
Acta Paediatr Belg. 30 (1977) 189-192
- 38 Manthorpe, R.:  
Failure to detect glucose with paper strips in  
alkaptonuric urine  
Danish Med. Bulletin 20/4 (1973) 126-128
- 39 Mayson, J.S., Schumaker, O., Nakamura, R.M.:  
False negative tests for urine glucose  
The Lancet, IV (1978) 781-782

- 40 Mehner, H., Schöffling, K.:  
Die Schulung des Patienten als Grundlage des  
Behandlung  
Diabetologie in Klinik und Praxis  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1974, 162-180
- 41 Mehner, H.:  
Frühd Diagnose und Stoffwechselkontrollen als  
Grundlage einer erfolgreichen Diabetesbehandlung  
Lebensversicherungsmedizin 6 (1978) 132-135
- 42 Mehner-Aner, S., Berger, W.:  
Die Urin selbstkontrolle als aktiver Beitrag des  
Diabetikers bei der Insulinbehandlung  
Diabetes-Journal 9 (1976) 315-318
- 43 Nelson, C.T.:  
Glucose urine testing systems  
Drug Intell. clin. Pharm. 8 (1974) 422-429
- 44 Olbing, H., Wellmann, P.:  
Schwerwiegende Fehlbeurteilungen bei der Urinunter=  
suchung auf Glucose mit "Schnelltesten"  
Dtsch. med. Wschr. 94/36 (1969) 1566-1567
- 45 O'Sullivan, J.B., Kantor, N., Wilkerson, H.L.C.:  
Comperative vavue of tests for urinary glucose  
Diabetes 11/1 (1962) 53-55
- 46 Penes, G.:  
Kritische Wertung der Methoden zur  
Harnzuckerselbstkontrolle durch den Diabetiker  
Dtsch. Gesundheits-W. 24 (1971) 632-635
- 47 Petrides, P., Weiss, L., Löffler, G., Wieland,  
O.H.:  
Diabetes mellitus, theory and management  
Urban & Schwarzenberg, Baltimore-Munich 1978
- 48 Petzoldt, R.:  
Stoffwechselkontrolle - zu Hause und beim Arzt  
Teil II: Durchführung und Konsequenz  
Diabetes-Journal 11 (1973) 406-409

- 49 Plonk, I. W., Feldmann, J.M.:  
Relability of copper reduction methods for  
quantitation of glucosuria  
Acta diab.lat. 13 (1976) 47-53
- 50 Pöge, A.W.:  
Zur Glucosebestimmung im Harn  
Z.med.Labortechnik 17 (1976) 59-78
- 51 Reichenmiller, H.E.:  
Erkennung und Überwachung diabetischer  
Stoffwechselstörungen  
Therapiewoche 27 (1977) 7573-7578
- 52 Sachsse, R.:  
Die Stoffwechselkontrolle des diabetischen Kindes  
und Jugendlichen  
Diabetes-Journal 3 (1974) 84-86
- 53 Sauer, H.:  
Gut eingestellt  
Diabetes-Journal 6 (1974) 193-194
- 54 Schöffling, K., Petzoldt, R., Fröhlich-Krauel:  
Der große Ratgeber für Diabetiker  
Gräfe und Unzer, Urban & Schwarzenberg, 80-84
- 55 Schubert, G.E., Schuster, H.P., Baum, P.:  
Physiologische Glucosurie bei verschiedenen  
Diuresezuständen  
Klin. Wschr. 42 (1964) 619
- 56 Seiler, D., Jeppson, J.O., Nagel, D., Kristensen,  
H.H., Jacobsen, H.-J., Daae, L., Tritschler, W.,  
Willamowski, K.-D.:  
Klinische Wertigkeit der Ascorbinsäurestörung bei  
der Bestimmung von Glucose und Erythrozyten mit  
Harnteststreifen  
Das Med.Laboratorium 34/12 (1981) 327-330
- 57 Shenfield, G.W., Steel, J.M.:  
Urinary glucose testing by diabetic patients  
The Practitioner 218 (1977) 147-150

- 58 Skyler, D.L., Lasky, I.A.:  
Urine testing, 1978  
Diabetes Care 1 (1978) 68-69
- 59 Slein, M.W., Cori, G.T. Cori, C.F.:  
A comparative study of hexokinase from yeast and  
animal tissues  
J.Biol.Chem. 186, 763 (1950)
- 60 Teuscher, A.:  
Diabetiker sollen sich selbst kontrollieren  
Medical Tribune, Deutschland 12/9 (1977)
- 61 Traisman, H.S., Greenwood, R.D.:  
A comparative clinical evaluation of a new  
proprietary method for urine testing in juvenile  
diabetics  
Clinical Pediatrics 12/6 (1973) 357-359
- 62 Unger, H., Willms, B.:  
Blutzuckerselbstkontrolle mit einem neuen  
Blutzuckerteststreifen  
Dtsch.med.Wschr. 105 (1980) 566-570
- 63 Vögtle-Böhringer, M., Gries, F.A.:  
Stoffwechselkontrolle, Methoden und Beurteilung  
Diabetes-Journal 9 (1975) 329-331
- 64 Weiss, L., Haslbeck, M.:  
Überwachung des Diabetes  
Diagnostik 4 (1971) 398-401
- 65 Willms, B.:  
Was gute Stoffwechselkontrolle vermag  
Diabetes-Journal 6 (1977) 235-236
- 66 Willms, B.:  
Selbstkontrolle  
Diabetes-Journal 1 (1975) 17-19
- 67 Wimmer, E., Hohenwallner, W.:  
Vergleichende Bestimmung der Glucosekonzentration  
im Harn mit der Glucose-Dehydrogenase-, der  
Hexokinase-Methode und der Polarimetrie  
Ärztl.Lab. 22 (1976) 253-256

Herrn Prof. Dr. W. Bachmann danke ich für die Überlassung des  
Themas.

Herrn Dr. N. Lotz möchte ich für seine wertvollen Ratschläge  
bei der Durchführung und Abfassung der Arbeit danken.

## LEBENS LAUF

Name: Karl-Robert Reiner

Geburtsdatum: 28.7.55 in München

Eltern: Johann Reiner, geb.: 7.5.29  
Anneliese Reiner, geborene Neumeyer, geb.: 6.6.28

Schulbildung: 1961 bis 1964 Volksschule  
1965 bis 1976 Gymnasium

Zivildienst: 4.10.1976 bis 31.1.1978, im Krankenhaus München  
Schwabing, Pflegedienst

Berufsausbildung: Studium der Humanmedizin an der LMU München  
Beginn: Sommersemester 1978  
Abschluß: 19.10.1984

Beruf: 3.11.1984-28.2.1985 wissenschaftlicher Hilfs-  
assistent am Anatomischen Institut der  
LMU, München.  
Seit Juli 1985 Assistenzarzt an der kinder-  
chirurgischen Abteilung des Krankenhauses  
München-Schwabing





